پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مکمل یاری با ترکیبی از ویتامین های A, D, E, C, B بر سرعت بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه و کاهش میزان مرگ و میر ناشی از آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین های A, D, E, C, B بر شدت بیماری و میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
فقط بیماران به نحوه قرارگیری در گروه مداخله یا کنترل ناآگاه هستند. محل انجام بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کرایتریای ورود: 1- سن بالای 20 سال و کمتر از 60 سال 2-هر دو جنس مرد و زن 3-تشخیص قطعی یا بالینی 4 COVID-19-رضایت به همکاری در مطالعه 5-توده بدنی: 18.5-30 6-پروتوکل درمانی (COVID-19) تقریبا یکسان در هر دو گروه 7- عدم شرکت بیماران در کارآزمایی های دیگر 8- عدم اختلالات کلیوی و کبدی کرایتریای عدم ورود : -بیمار مبتلا به بیماریهای ویروسی خاص و نادر مثل اچ.آی.وی - بیماران تحت شیمی درمانی در طی یکماه گذشته -هر بیماری دیگری که متخصص مربوطه تشخیص دهد شرایط بیمار بسیار خاص است.

گروه‌های مداخله
بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله تحت مکمل یاری با ترکیب ویتامینی با دوز های به ترتیب: 25,000 واحد بین المللی ویتامین A روزانه، 600,000 واحد بین المللی ویتامین D یک بار در طول مدت مکمل یاری، 300 واحد ویتامین E به شکل 2 بار در روز، 500 میلیگرم ویتامین C به شکل 4 بار در روز و در نهایت ویتامین های B به شکل یک آمپول سولویت روزانه قرار می گیرند. گروه کنترل هیچ مکملی و پلاسبویی نیز دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر های مورد بررسی در این بیماران: 1- وزن، قد و توده بدنی بیماران 2-شدت درگیری ریوی بر اساس سی تی اسکن 3-نحوه حمایت تنفسی (تهاجمی یا غیر تهاجمی) 4-درصد اشباع اکسیژن 5-، سطوح سرمی6 ESR ، IFN-G ،TNF-α ،IL6 ،CRP ،WBC- درجه حرارت بدن بیمار 7-وجود یا عدم وجود درگیری ارگان های دیگر 8- طول مدت بستری 9-مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200319046819N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,04-04-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,04-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سما بیطرفان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 8899
آدرس ایمیل
bitarafans@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۱۴ ,2020-04-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,2020-07-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با ترکیبی از ویتامین های A, D, E, C, B بر سرعت بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه و

کاهش میزان مرگ و میر ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی
مکملیاری در COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 20 سال کمتر از 60 سال هر دو جنس مرد و زن تشخیص قطعی یا بالینی COVID-19 رضایت همکاری در مطالعه عدم شرکت بیمار در طرحهای ترایال دیگر توده بدنی: 18.5-30 عدم وجود اختلالات کلیوی و کبدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماریهای ویروسی خاص و نادر مثل HIV غیره بیماران در حال شیمی درمانی در طی یکماه گذشته هر بیماری دیگری که متخصص مربوطه تشخیص دهد که شرایط فرد منحصر به فرد است.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بعد از مطالعه رضایت نامه و اطلاع کامل از روند مطالعه، نسبت به قرارگیری در گروه مداخله یا کنترل ناآگاه می مانند. تمامی کادر درمان به دلیل شرایط خاص حاکم در icu و عدم تجویز پلاسبو در گروه کنترل به اینکه بیماران در کدام گروه هستند، آگاه هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایشات خون جت بررسی فاکتورهای التهابی و سایتوکاین های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شدت درگیری ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن و قد و استفاده از فرمول برای محاسبه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش اکسیژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل یاری با ترکیب ویتامینی به ترتیب (آمپول های): 25,000 واحد بین المللی ویتامین A روزانه، 600,000 واحد بین المللی ویتامین D یک بار در طول مدت مکمل یاری، 300 واحد ویتامین E به شکل 2 بار در روز، 500 میلیگرم ویتامین C به شکل 4 بار در روز و در نهایت ویتامین های B به شکل یک آمپول سولویت روزانه قرار می گیرند. گروه کنترل هیچ نوع مکملی یا پلاسبو دریافت نمی کند. در این مطالعه طول مدت مکمل یاری و طول مدت بررسی بیماران جهت ارزیابی مداخله یک هفته می باشد. به جز سولوویت (Fresenius Kabi New Zealand) ، تمام مکمل ها ساخت کشور ایران می باشند.
ترکیبات سولوویت: Thiamine nitrate 3.1 mg, Sodiumriboflavine phosphate 4.9 mg(corresponding to Vitamin B2 3.6mg), Nicotinamide 40 mg,Pyridoxine hydrochloride 4.9 mg(corresponding to Vitamin B6 4.0mg), Sodium pantothenate 16.5 mg(corresponding to Pantothenic acid15 mg), Sodium ascorbate 113 mg(corresponding to Vitamin C 100mg), Biotin 60 µg, Folic acid 400 µg,Cyanocobalamin 5 µg,
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، بخش مراقبت های ویژه
نام کامل فرد مسوول
سماء بیطرفان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش مراقبت های ویژه قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
فکس
+98 21 6658 1558
ایمیل
Bitarafans@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 4208
ایمیل
rcco@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سماء بیطرفان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
ایمیل
Bitarafans@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سماء بیطرفان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان بیماری های مغز و اعصاب، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
ایمیل
Bitarafans@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سماء بیطرفان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان بیماری های مغز و اعصاب، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
فکس
ایمیل
bitarafans@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد